ITEM 7 : DROITS COLLECTIFS ET INDIVIDUELS DES PATIENTS

Loi du 4 mars 2002 (Kouchner) : reconnaissance des droits collectifs et individuels des usagers du système de santé

Droits des patients

- Droit à la protection de la santé
- Droit au respect de la dignité
- Droit à ne pas subir de discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins
- Droit de **recevoir les traitements et les soins les plus appropriés** et de bénéficier des **thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue** et qui garantissent la **meilleure sécurité sanitaire** et le **meilleur apaisement possible de la souffrance** au regard des connaissances médicales avérées
- Droit de ne pas subir des actes témoignant d'une obstination déraisonnable
- Droit à une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès
- Droit de recevoir des traitements et des soins visant à soulager la souffrance
- Droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement
- Droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement

- Droit au respect de la vie privée et au secret des informations
- Droit d'être informé sur son état de santé :
. **Information loyale, claire et appropriée**
. ! **Renversement de la charge de la preuve** : il appartient au professionnel d'apporter la preuve de l'information donnée au patient
- Droit à une information sur les frais auxquels l'usager pourrait être exposé à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins
- Droit à l'information et au consentement dans toutes les pratiques en santé (prévention, dépistage, soin, recherche) :
. **Consentement libre et éclairé** (le patient est acteur de sa prise en charge)
. **Consentement écrit** nécessaire dans différentes situations (*cf infra*)
- Droit d'accès à son dossier médical
- Droit d'associer un proche de son choix dans son parcours de soin (désignation de la personne de confiance)
- Droit d'exercer un contrôle sur ses données de santé

Commission des Usagers (CDU)	Anciennement **Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge** (**CRUQPC**) : veille au respect des droits des usagers

Conditions de licéité de l'acte médical

1) Nécessité médicale pour la personne ou (à titre exceptionnel) nécessité thérapeutique pour autrui
2) Recueil préalable du **consentement** :

Consentement recevable

Information loyale, claire, appropriée (sauf refus du patient d'être informé (hors exceptions prévues par la loi))

Situations avec nécessité de consentement écrit

. IVG . Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) . Prélèvement d'organe sur donneur vivant . Prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ou de l'étude des caractéristiques génétiques (ex : diagnostic prénatal sur cellules embryonnaires)	. Don et utilisation d'éléments et de produits du corps humain (ex : prélèvement de moelle osseuse sur mineur ou personne sous tutelle, don de gamète) . Procréation médicalement assistée (PMA) . Stérilisation à visée contraceptive . Identification par empreinte génétique

Consentement non recevable

Pour cause d'incapacité physique ou psychique :
- Cas de l'urgence vitale
- Patient inconscient ou atteint de démence avancée
- Personne mineure ou majeure sous tutelle :
  . Consentement des représentants légaux obligatoire (sauf IVG et contraception)
    - Actes usuels : d'au moins 1 des deux représentants légaux
    - Actes non usuels : des 2 représentants légaux
  . **Intérêt supérieur du mineur ou du majeur sous tutelle** : en cas de mise en danger de la vie par la décision des représentants légaux :
    - Délivrance des soins jugés nécessaires par le médecin
    - Possible saisie du Procureur de la République par le médecin (ordonnance de placement provisoire OPP chez le mineur)

DOSSIER MEDICAL

- Contient toutes les informations concernant le patient
- **Confidentiel** : règles de sécurité à appliquer pour la conservation du dossier

But

- Assurer la continuité et la qualité des soins
- Partager des informations entre les différents acteurs de soins (**coordination** entre soignants)
- Garantir le droit d'accès aux informations de santé par le patient
- Servir de preuve en cas de litige avec recherche de responsabilité médicale (**pièce médico-légale** pour assurer la défense du médecin et/ou de l'établissement de santé)
- Evaluation et accréditation
- Recherche et enseignement

Contenu

- **Identification** du patient (nom, prénom, date de naissance), informations administratives (coordonnées)
- **Données d'alerte** (allergies médicamenteuses)
- Identification du professionnel produisant les informations et date de production
- **Toutes les informations à visée diagnostique et thérapeutique** : antécédents, données cliniques et paracliniques…
- **Formulaire de désignation d'une personne de confiance**
- **Directives personnelles anticipées (DPA)**
- **Feuille de recueil de consentement** ou **d'information**

Partie 1	Informations formalisées recueillies lors des consultations externes, de l'accueil au service des urgences, de l'admission et au cours du séjour hospitalier : fiche d'identification du patient, lettres de médecins, motifs d'hospitalisation, antécédents et facteurs de risque, examens cliniques, comptes-rendus d'examens complémentaires, fiches de consultations préanesthésiques et feuilles de surveillance anesthésique, comptes-rendus opératoires ou d'accouchement, prescriptions thérapeutiques, dossier de soins infirmiers, dossier transfusionnel, directives anticipées et coordonnées de la personne de confiance
Partie 2	Informations formalisées établies à la fin du séjour : comptes-rendus d'hospitalisation, ordonnances de sortie, fiches de liaison infirmière
Partie 3	Informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers ➞ Non transmissible au patient

Accès au dossier

Loi du 4 mars 2002 : le dossier peut être consulté directement ou par l'intermédiaire d'un médecin, par :
- **Le patient** lui-même
- **Les ayants-droits, concubin ou partenaire de PACS** après le décès du patient (sauf volonté contraire du patient) :
  . Pour **connaître la cause de la mort**
  . Pour **défendre la mémoire du défunt**
  . Pour **faire valoir leurs droits**

Cas particuliers

Patient mineur	- **Représentants légaux** ! Droit d'opposition : . Total : si le mineur a préalablement obtenu du médecin le secret des soins . Partiel : le mineur peut imposer l'accès par l'intermédiaire d'un médecin choisi par lui-même, et décider qu'un seul de ses représentants légaux y ait accès - Cas particulier des mineurs émancipés : cf. accès du patient majeur
Soins psychiatriques sous contrainte	- Le médecin prenant en charge le patient peut demander que l'accès au dossier soit subordonné à la présence d'un médecin désigné par le patient - En cas de refus, la **commission départementale des soins psychiatriques (CDSP)** doit se prononcer dans un **délai de 2 mois** : son avis s'impose au patient et à l'établissement

Modalités d'accès

- Par lettre recommandée avec accusé de réception adressée au **directeur de l'établissement**
- L'établissement doit permettre l'accès après un **délai minimum de réflexion de 48h** :
  . Si le dossier date de ≤ 5 ans : dans les **8 jours**
  . Si le dossier date de > 5 ans : dans les **2 mois**
- Présence d'un médecin *obligatoirement proposée* pour la consultation (le patient peut refuser)
- Consultation sur place ou envoi de copies (à la charge du patient)

!! Le patient n'a pas accès à la partie des informations recueillies auprès des tiers ou relevant de notes personnelles du professionnel de santé

	Durée de conservation	Dans les établissements de santé : **20 ans** *à compter de la dernière prise en charge* (consultation externe ou séjour hospitalier) Exceptions et cas particuliers : - Mineur : jusqu'à l'âge de **28 ans** - **Décès dans les 10 ans** suivant le dernier passage : **10 ans** ***après la date de décès*** - Mise en cause de la responsabilité (médicale, hospitalière) : **jusqu'à clôture de la procédure** - Dossier transfusionnel : **30 ans** - Génétique (comptes-rendus des caractéristiques ou identification à fins médicales) : **30 ans**
	En cas de litige	- Refus ou non réponse de l'établissement ou du professionnel de santé dans les délais légaux : mise en relation avec un **médiateur-médecin** avant présentation à la CDU, ou saisie de la **Commission d'accès aux documents administratifs (CADA)** ➞ Formulation d'un avis à l'établissement ou au professionnel de santé : délai de **1 mois** ➞ Réponse de l'établissement ou du professionnel : délai de **1 mois** - En cas de refus réitéré : saisie du tribunal administratif (2 mois après la saisie de la CADA)

INFORMATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

- Information : - **Loyale, claire et appropriée** : explicite, adaptée, compréhensible
  - Orale, délivrée lors d'un **entretien individuel** (ou en présence de la personne de confiance)
- Concerne :
  - L'état de santé du patient et son pronostic ;
  - Tout type de **traitements** et **d'investigations** proposés : utilité, degré d'urgence, risques fréquents ou graves normalement prévisibles ;
  - Les alternatives possibles ;
  - Les risques pris en cas de refus ;
  - Les conditions financières de prise en charge des soins proposés.
- La preuve de l'information doit être apportée par le médecin en cas de litige (à apporter « par tout moyen » ; écrite mais pas seulement : traces d'un entretien, schéma explicatif conservé dans le dossier, nombre de consultations avant l'acte, témoignage d'un membre de l'équipe soignante…) : si défaut, les responsabilités civile et disciplinaire du médecin peuvent être mises en jeu (aussi pénale dans cas rares, par ex. IVG ou RIPH 1 hors consentement)
- **Délai de prescription = 10 ans**

Cas particuliers

- **En cas de refus de traitement mettant la vie du patient en danger** : refus réitéré par le patient, après information des conséquences de ce choix et de leur gravité par le médecin
- **Respecter le refus du patient d'être informé sur le diagnostic ou pronostic de sa maladie**, sauf en cas de risque de transmission à un tiers
- **Mineur** et **majeur sous tutelle** : informer le représentant légal et le patient qui peut participer à la décision selon ses facultés de compréhension (hors droit d'opposition du patient mineur)
- **Obligation d'information renforcée (exhaustive)** :
  - Chirurgie esthétique
  - IVG
  - Don (prélèvement) d'organes sur personne vivante
  - Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) 1
  - Stérilisation à visée contraceptive
  - Procréation médicalement assistée (PMA)
  - Prélèvement de sang ou de ses composants pour utilisation thérapeutique
  - Étude des caractéristiques génétiques
  - Don et utilisation d'éléments et de produits du corps humain

Consentement

- **Libre, éclairé** et **révocable à tout moment**
- **Tacite** dans la majorité des cas
- Situations particulières : **recueilli par écrit**, après information sur le rapport bénéfice/risque (cf **Obligation d'information renforcée**)

Cas particuliers

- **Personne hors d'état d'exprimer sa volonté** (inconsciente) : le consentement aux soins nécessaires n'est pas recherché (cas de « consentement non recevable », *cf supra*)
- **Mineur/majeur sous tutelle** : consentement du patient systématiquement recherché
- **Acte visant à sauvegarder la santé d'un mineur** s'opposant formellement à la divulgation de son état de santé aux représentants légaux : mettre tout en œuvre pour le convaincre d'informer au moins un de ses représentants légaux ; sinon doit être accompagné d'une personne majeure de son choix

PERSONNE DE CONFIANCE

Instituée par la **loi du 4 mars 2002** :
- Non obligatoire (obligation de *proposition* par le professionnel de santé, mais pas de *désignation* pour le patient)
- Tout proche possible (membre de famille, ami, membre d'association, médecin…)
- Rôles :
  - Assister le patient dans ses démarches de soins (consultations, décisions)
  - Témoigner de la volonté de la personne qui n'est plus en mesure de l'exprimer
- Désignation par un **formulaire spécifique** à chaque hospitalisation, valide sur la durée de l'hospitalisation

DIRECTIVES ANTICIPÉES

Concernent une situation de fin de vie, dans le cas où le patient ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, à propos de l'arrêt ou de la limitation des traitements en cours.
- Possibles par toute personne majeure
- Écrites, datées et signées
- Sans limite de validité dans le temps
- Révocables ou révisable à tout moment
- **Opposables au médecin** (hiérarchie : **directives anticipées > personne de confiance > autre proche**)

SECRET PROFESSIONNEL

Concerne « tout ce qui est venu à la connaissance du professionnel de santé durant son exercice professionnel, non seulement ce qui lui a été confié mais aussi ce qu'il a vu, entendu et compris » (Code de déontologie médicale)
- S'applique à toute personne au contact du patient ou impliquée dans sa prise en charge : personnel médical (médecin, dentiste, sage-femme, pharmacien), paramédical (infirmier, aide-soignant,…), administratif (secrétaire, assistante sociale,…) ou autres (agents d'entretien, informaticiens, éducateurs…), titulaires ou en formation (étudiants)
- **Non opposable au patient**, le médecin en est dépositaire
- Respect du secret professionnel (document, personnel…) sous la responsabilité du **médecin**
- Persiste après le décès du patient

Cas		- **Médecin du travail** : ne transmettre à l'employeur que les conclusions concernant l'aptitude au poste (sans justification médicale) - **Médecin-conseil d'une compagnie d'assurance** : accès aux éléments médicaux communiqués uniquement par le patient - **Médecin-conseil de la Sécurité sociale, médecin DIM, médecin inspecteur de Santé publique, médecin de l'ARS, médecin membre de l'IGAS et de la CNIL ou expert HAS** : accès aux seuls éléments nécessaires à l'exercice de leurs missions
Violation		- **Responsabilité pénale** : jusqu'à 15 000€ d'amende et 1 an de prison - **Responsabilité disciplinaire** : de l'avertissement à la radiation de l'Ordre - **Responsabilité civile** (préjudice à un tiers) - **Responsabilité administrative**
Dérogation	**Déclaration obligatoire**	- Certificat de naissance - Certificat de décès - Déclaration obligatoire de maladies infectieuses (liste restrictive) - Certificats de soins psychiatriques sous contrainte - Certificat médical circonstancié pour mesure de protection (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle) - Déclaration des IVG - Déclaration d'accident du travail et de maladie professionnelle - Certificats de santé obligatoires de l'enfant - Certificats des vaccinations obligatoires - Dopage
	Dérogation autorisée par la loi	- Sévices sur mineurs et majeurs vulnérables - Sévices sur majeur (avec son accord) - Dénonciation du caractère dangereux pour lui-même ou pour autrui d'un patient (agir pour empêcher un crime ou un délit ; ex : détenteur d'une arme ou ayant l'intention d'en acquérir une et de s'en servir) - Certificat médical initial descriptif (« certificat de coups et blessures ») sous réquisition
	Dérogation judiciaire	- **Médecin expert judiciaire** (donne un avis technique à la justice pour les informations demandées par écrit (mission) par l'autorité judiciaire) : pas de dérogation légale au secret ; dossier médical communiqué soit directement par le patient ou ses ayant-droits (civil), soit par saisie du dossier (pénal) - **Médecin requis** (demande d'informations par écrit (mission) par l'autorité judiciaire) : secret professionnel levé uniquement pour les informations demandées - **Médecin témoin** : application du secret professionnel, le médecin peut l'invoquer pour ne pas répondre aux questions de la justice ou décider de répondre - **Médecin accusé** : possible levée partielle du secret professionnel (seules informations lui servant à assurer sa défense)